



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242258/2013
EMA/H/C/001099

Kokkuvõte üldsusele

Pantecta Control

pantoprasool

See on ravimi Pantecta Control Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Pantecta Control?

Pantecta Control on ravim, mis sisaldab toimeainena pantoprasooli. Seda turustatakse gastroresistentsete tablettidena (20 mg). „Gastroresistentne” tähendab, et tablett ei lagune maos, vaid alles sooles. See takistab toimeaine hävinemist maohappe toimet.

Pantecta Control on sarnane võrdlusravimiga Pantecta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Milleks Pantecta Controli kasutatakse?

Pantecta Controli kasutatakse refluksisümptomite lühiajaliseks raviks täiskasvanutel. Refluks tähendab maohappe tagasivoolu maost söögitorusse, mis põhjustab kõrvetisi ja happe regurgitatsiooni (haput maitset suus).

Seda ravimit saab retseptita.

Kuidas Pantecta Controli kasutatakse?

Pantecta Controli soovitatav annus on üks tablett üks kord päevas kuni sümptomite kadumiseni. Sümptomite leevendamiseks võib olla vaja tablette võtta 2–3 järjestikusel päeval. Kui sümptomid püsivad pärast 2-nädalast pidevat ravi, peab patsient pöörduma arsti poole. Ilma arstiga konsulteerimata ei tohi ravi üle 4 nädala kesta.

Tabletid tuleb sisse võtta tervelt koos veega enne sööki ja neid ei tohi närida ega purustada.



Kuidas Pantecta Control toimib?

Pantecta Controli toimeaine pantoprasool on prootonpumba inhibiitor. See blokeerib prootonpumbad, mao parietaalrakkudes leiduvad valgud, mis „pumpavad” makku hapet. Prootonpumpade blokeerimisega vähendab pantoprasool maos toodetava happe kogust, leevendades refluksisümptomeid.

Pantoprasooli sisaldavaid ravimeid on Euroopa Liidus müüdud alates 1994. aastast. Võrdlusravimit Pantectai saab üksnes retsepti alusel. Seda kasutatakse pikaajaliseks raviks ja võrreldes Pantecta Controliga suurema hulga seedetrakti haiguste (soolehaiguste) raviks.

Kuidas Pantecta Controli uuriti?

Kuna pantoprasooli on kasutatud palju aastaid, esitas müügiloa taotleja katsetulemused teaduslikust kirjandusest. Müügiloa taotleja esitas ka andmed, mis saadi kahest põhiuuringust, kus uuriti 20 mg pantoprasooli toimet kokku 563 täiskasvanul, kellel esines refluksisümptomeid, sealhulgas vähemalt üks kõrvetiste episood kolme uuringule eelnenud päeva jooksul. Esimeses uuringus võrreldi pantoprasooli platseeboga (näiv ravim) 219 täiskasvanul ja teises uuringus ranitidiiniga (teine refluksisümptomite ravim) 344 täiskasvanul. Peamine efektiivsusnäitaja oli kõrvetiste sümptomitega patsientide arv kahe esimese ravinädala jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal Pantecta Controli kasulikkus?

Pantoprasool oli refluksisümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo ja ranitidiin. Esimeses uuringus ei esinenud kaks nädalat pärast ravi alustamist kõrvetisi 74%-l pantoprasooli võtnud patsientidest (80 patsienti 108-st) ja 43%-l platseebot võtnud patsientidest (48 patsienti 111-st). Pantoprasool oli ka happe regurgitatsiooni sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo. Teises uuringus ei esinenud kaks nädalat pärast ravi alustamist kõrvetisi 70%-l pantoprasooli võtnud patsientidest (121 patsienti 172-st) ja 59%-l ranitidiini võtnud patsientidest (102 patsienti 172-st).

Mis riskid Pantecta Controliga kaasnevad?

Pantecta Controli kõige sagedamad kõrvaltoimed (esinenud enam kui 1 patsiendil 10-st) on kõhulahtisus ja peavalu. Pantoprasooli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pantecta Controli ei tohi kasutada patsiendid, kes on pantoprasooli, soja või selle ravimi mõne muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada koos atasanaviiriga (ravim, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni raviks).

Miks Pantecta Control heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et 20 mg pantoprasool oli refluksisümptomite lühiaegses ravis efektiivne ja et ravimi kasutamisel retseptiravimina on pikaajaline ohutuslane kogemus. Inimravimite komitee oli ka seisukohal, et pantoprasooli kasutamise kogemust arvestades on Pantecta Controli kättesaadavus ilma arstliku järelevalveta asjakohane. Inimravimite komitee otsustas, et Pantecta Controli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Pantecta Controli kohta

Euroopa Komisjon andis Pantecta Controli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. juunil 2009.

Euroopa avaliku hindamisarunde täistekst Pantecta Controli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Pantecta Controliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisarunde osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud